

**Diseño del Programa de Farmacovigilancia Para el Establecimiento Farmacéutico
'Droguería Vitalicia' en la Ciudad de Medellín Durante el Primer Semestre del 2022, que
Permita Estimar las Reacciones Adversas de los Medicamentos.**

Adriana Isabel Ríos Mazo,

Luz Marina Saldarriaga,

Carolina Aristizábal Mejía,

Ángela Marcela Rincón,

Ana Milena Hoyos

Universidad Nacional Abierta y A Distancia UNAD

Facultad de Ciencias de la Salud

Tecnología en Regencia de Farmacia

Año de 2022

**Diseño del Programa de Farmacovigilancia Para el Establecimiento Farmacéutico
'Droguería Vitalicia' en la Ciudad de Medellín Durante el Primer Semestre del 2022, que
Permita Estimar las Reacciones Adversas de los Medicamentos.**

Adriana Isabel Ríos Mazo,

Luz Marina Saldarriaga,

Carolina Aristizábal Mejía,

Ángela Marcela Rincón,

Ana Milena Hoyos

Asesora

Martha Elena Carmona Cadavid

Universidad Nacional Abierta y A Distancia UNAD

Facultad de Ciencias de la Salud

Tecnología en Regencia de Farmacia

Año de 2022

Resumen

El principal propósito que se consideró al implementar el programa de farmacovigilancia, en la droguería vitalicia es lograr crear la habilidad para los Auxiliares, usuarios, Regente de la farmacia, y administrador, que reconozcan los eventos adversos, los relacionen con el uso de los medicamentos, los comuniquen al programa institucional, y este al programa de farmacovigilancia establecido por la secretaria de salud de Medellín.

Palabras clave: Farmacovigilancia, recoger, Vigilar, evaluar, investigar, estrategias, educación sanitaria, salud, medicamentos, usuarios, funcionarios, droguería.

Abstract

The main purpose that was considered when implementing the pharmacovigilance program in the life drugstore is to create the ability for Auxiliaries, users, Pharmacy Regent, and administrator, to recognize adverse events, relate them to the use of medications. , communicate them to the institutional program, and this to the pharmacovigilance program established by the Medellín health secretary.

Keywords: Pharmacovigilance, collect, Monitor, evaluate, investigate, strategies, health education, health, medicines, users, officials, drugstore.

Tabla de contenido

	Pág
Resumen.....	3
Abstract	4
Introducción	7
Planteamiento del problema.....	8
Objetivos	10
Objetivo general del trabajo	10
Objetivos específicos.....	10
Justificación	11
Marco Teórico.....	13
Marco Legal	15
Metodología	16
Resultados	17
Diagrama programa de farmacovigilancia Droguería Vitalicia	18
Discusión de resultados	18
Conclusiones	20
Referencias bibliográficas.....	21
Anexos	23

Lista de anexos

	Pág
Anexo 1. Manual de procedimientos para la implementación del programa de farmacovigilancia.	23
Anexo 2. Encuesta aplicada a los usuarios de la Droguería Vitalicia.....	29
Anexo 3. Formato Reporte Interno	30
Anexo 4. Formato (FOREAM)	31
Anexo 5. Escala de Henry	33

Introducción

Los medicamentos siempre han estado presentes en la historia de la humanidad contribuyendo para combatir las diferentes enfermedades, no obstante, su actividad terapéutica, cada vez hay más evidencias de que a veces se presentan algunos eventos adversos por uso inapropiado, volviéndose contrariamente en una de las causas de mortalidad.

En este trabajo damos a conocer la importancia de la implementación del programa de farmacovigilancia en cualquier institución prestadora de servicios de salud, lo cual es vital en la concientización de la población para hacer un adecuado uso de manera responsable de los diferentes fármacos.

Es importante traer a colación, que, la Organización Mundial de la Salud en sus Perspectivas políticas sobre medicamentos (2004) dejó sentada la importancia de establecer programas de farmacovigilancia a nivel mundial a raíz de la tragedia sucedida con el uso de la Talidomida en 1961; con el objetivo de promover el uso adecuado de medicamentos, fomentar hábitos de vida saludables y participar en la detección de errores y eventos desafortunados que puedan presentarse con la ingesta o consumo de medicamentos.

Planteamiento del problema

En este trabajo desarrollado por los investigadores del grupo de la UNAD en el primer trimestre del año 2022 se encontró en la droguería Vitalicia de la ciudad de Medellín como falencia la ausencia del programa de farmacovigilancia ya que su personal no cuenta con la capacitación ni el conocimiento para identificar las alarmas o eventos adversos para su correspondiente reporte al INVIMA.

Se diseña un proceso de revisión detallada de los procedimientos del servicio farmacéutico que dé cumplimiento a la Resolución 1043 de 2006 que dicta: 9o. para cumplir con las condiciones para que los Prestadores de Servicios de Salud puedan habilitar sus servicios e implementar el componente de auditoria para el mejoramiento de la calidad de la atención.

(SOCIAL, RESOLUCIÓN NÚMERO 1043 DE 2006 , 2006)

Decreto 780 de 2016. “Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social”. Donde es de vital importancia las droguerías participar en la creación y desarrollo de programas relacionados con los medicamentos y dispositivos médicos, especialmente los programas de farmacovigilancia, uso de antibióticos y uso adecuado de medicamentos.

Se hace necesario la elaboración y establecimiento de las condiciones indispensables para defender la salud y la vida de los pacientes, que se verían afectadas por los riesgos que conlleva la prestación de servicios.

Para dar cumplimiento con la normatividad vigente el Decreto 1403 de 2007 se establece que toda institución prestadora del servicio de salud debe contar con un programa institucional

de Farmacovigilancia, donde participen todos los integrantes de programa de farmacovigilancia y puedan velar por la salud de los usuarios.

Objetivos

Objetivo general del trabajo

Establecer una guía general para el diseño de un programa de farmacovigilancia para el Establecimiento Farmacéutico que permitan estimar la incidencia y frecuencia de reacciones adversas de los medicamentos en la droguería Vitalicia.

Objetivos específicos

Realizar una revisión de literatura sobre las normas de farmacovigilancia en Colombia para la construcción e implementación de un programa de farmacovigilancia en la Droguería Vitalicia con la participación de los colaboradores.

Diseñar el programa de farmacovigilancia con el fin de identificar y notificar los eventos adversos que se puedan presentar con un paciente por la administración de un medicamento.

Diseñar e implementar una estrategia educativa dirigida a los usuarios de la "Droguería Vitalicia " sobre el uso racional de medicamentos y reportes de eventos adversos de los medicamentos

Justificación

Este trabajo se enfoca en diseñar un programa que permita la detección oportuna de reacciones adversas en los pacientes de la Droguería Vitalicia, con el fin de ayudar a minimizar los errores de dispensación y desconocimiento en la administración de un medicamento, también se busca involucrar a todo el personal vinculado con la institución, para que participe en procesos de farmacovigilancia, educar no solo a nuestro personal sobre la importancia de una vigilancia posventa sino también a los usuarios brindando una información oportuna e incentivando sobre el uso racional de los medicamentos.

Los eventos adversos de los medicamentos pueden ser leves o hasta provocar la muerte y discapacidad, la vigilancia que realiza la farmacovigilancia busca reducir este riesgo, conociendo los efectos de los medicamentos.

En la Droguería Vitalicia se evidencia el cumplimiento de la resolución 1403 de 2007 (SOCIAL, 2007), en los procesos del servicio farmacéutico una correcta Selección, adquisición, recepción y almacenamiento, distribución y dispensación de medicamentos, no obstante, se hace necesario la implementación de un programa de farmacovigilancia donde cada uno de los colaboradores conozcan e implementen en el establecimiento.

Se hace indispensable en un establecimiento farmacéutico velar por el cumplimiento de las condiciones de calidad de los medicamentos en especial la prestación y vigilancia de los servicios brindados y así; identificar, cuantificar, evaluar y prever los riesgos, una vez dispensados; con el fin de investigar los efectos adversos en las personas, permitiendo ampliar el conocimiento sobre efectos en las personas.

Por otro lado, en el programa de farmacovigilancia se pretende diseñar una estrategia sanitaria educativa donde los usuarios comprendan como realizar un reporte oportuno ante un evento adverso al consumir un medicamento, garantizando la trazabilidad de la información ante los entes pertinentes, al igual que estableciendo campañas de auto cuidado y uso adecuado de los medicamentos.

Marco Teórico

El programa de farmacovigilancia debe iniciar por la planeación, involucrando a todo el personal de las instituciones, realizando una gestión oportuna, efectuando reportes a los entes de vigilancia retroalimentando y realizando toma de decisiones oportunas con el fin de minimizar los riesgos que pueda generar el mal uso de los medicamentos

La farmacovigilancia fue definida en 2002 por la Organización Mundial de la Salud (OMS) como la ciencia que trata de recoger, vigilar, investigar y evaluar la información sobre los efectos de los medicamentos, productos biológicos, plantas medicinales y medicinas tradicionales, con el objetivo de identificar información sobre nuevas reacciones adversas y prevenir los daños en los pacientes. (OMS, 2002).

Desde tiempos antiguos el hombre se ha visto en la necesidad de sobrevivir a diferentes patologías, por lo que ha recurrido a diferentes tipos de remedios mediante los cuales pretende aliviar sus enfermedades, este tipo de medicamentos además de aliviar sus males, cuando tenía un mal uso podía contribuir a deteriorar la salud.

El comienzo de la farmacovigilancia se ha situado en 1848, tras un evento ocasionado durante una cirugía menor a un niño de 15 años, el paciente falleció luego de ser anestesiado con cloroformo, años después se conocerían 109 casos más de muertes súbitas asociadas al cloroformo.

El segundo caso histórico: tuvo lugar aproximadamente en 1937, se presentó con el medicamento sulfonamida utilizado como antimicrobiano en niños, se presentaron varias muertes (105). luego de la administración de este medicamento causado por el excipiente utilizado en su preparación, el dietilenglicol, este evento obligo a legislar a favor de que se

hicieran estudio de seguridad en animales a los nuevos medicamentos antes de ser utilizados en humanos, (Wikipedia).

Posteriormente sucedió el caso de la talidomida, este fármaco en 1962 fue utilizado como antiemético a mujeres en gestación, se realizaron varios ensayos clínicos para demostrar su efectividad y tubo como consecuencia las malformaciones congénitas en los fetos (Domínguez Echeverría).

En 1968 Inicio un proyecto piloto de monitoreo internacional de medicamentos, iniciando así el desarrollo de la farmacovigilancia a nivel mundial. A partir de ese momento queda demostrado que es necesaria la implementación de una herramienta que permita monitorizar los medicamentos desde que salen al mercado y durante su uso.

Es el mejoramiento del uso de los medicamentos en el interior de las instituciones, la detección de las reacciones adversas la cual permite en algunos casos evaluar de manera indirecta la dispensación y administración de medicamentos, detectando reacciones adversas que permite en algunos casos de manera indirecta, evaluar las prácticas de prescripción, dispensación y administración y consumo de medicamentos, para favorecer el mejoramiento de la correcta utilización de los medicamentos en las instituciones prestadoras de servicio de salud.

Marco Legal

Resolución 2003 de 2014: tiene como objeto definir los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud.

Resolución 1403 de 2007: por la cual se determina el modelo de gestión de servicio farmacéutico, se adopta el Manual de condiciones esenciales y procedimientos y se dictan otras disposiciones.

Decreto 780 de 2016: Su objetivo es de regular las actividades y procesos propios del servicio farmacéutico. el ministerio de salud y protección social expide el Decreto 780 del 2016 como reglamento único del sector de salud y protección social donde se recopilan todas las normas reglamentarias y existentes en el sector farmacéutico.

Metodología

En este trabajo descriptivo implica observar y describir el conocimiento de la normatividad vigente del personal vinculado con la droguería acerca de los programas de farmacovigilancia, se observó las falencias que se encontraron en la droguería por la falta de información actualizada.

Para la fase 1 se busca recopilar información en bases de datos como el repositorio de la UNAD, revistas científicas actualizadas como SCIELO, REDALYC, y la revista Panamericana de Salud Pública, para ser posteriormente analizados los contenidos temáticos, tiene un sistema de farmacovigilancia. Se revisan y eligen las fechas de publicación más recientes.

En la fase 2, se desarrollará el programa de farmacovigilancia teniendo en cuenta la normatividad vigente y la participación del personal de la Droguería Vitalicia, sabiendo que la Farmacovigilancia es el pilar que determina el perfil de seguridad de los medicamentos que son comercializados. Con este proceso permite la construcción de los formatos internos que evidencien la notificación de las reacciones o eventos adversos de los medicamentos.

Por último, la fase 3 se busca crear la estrategia educativa sanitaria documentada que garantiza la educación permanente tanto de usuarios como personal de la droguería sobre el uso seguro de los medicamentos. De este modo se brinda tranquilidad y seguridad a las personas que visitan el establecimiento.

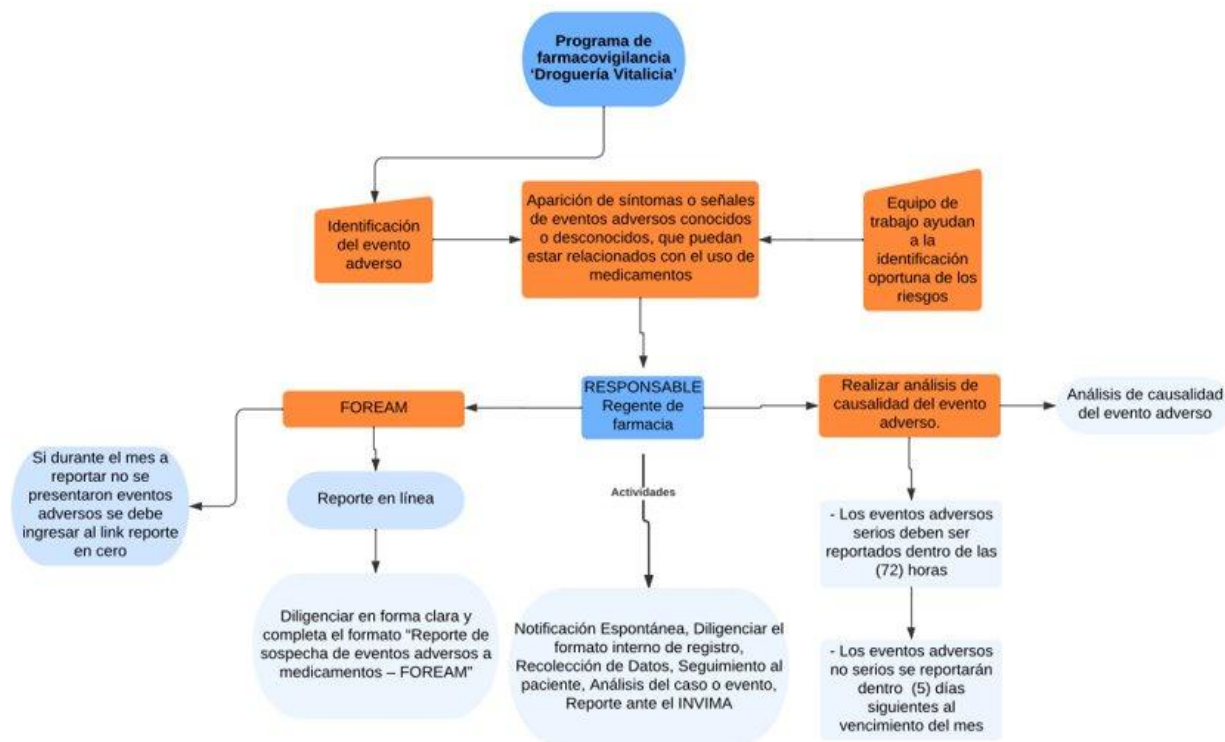
Resultados

Fase 1. Se realizó la revisión de al menos 15 documentos de la normatividad vigente, documentación y conceptos más reciente que aplica para los establecimientos farmacéuticos, también se investigó sobre las reseñas educativas y de esta manera identificar de una manera rápida y efectiva las exigencias para conformar el programa de FV y los formatos de reportes de las reacciones adversas a medicamentos.

Fase 2. Se documenta el procedimiento como se debe hacer un reporte, que es un reporte de efectos adversos y como proceder en caso de que se presente, ante quien se debe hacer el reporte y como se debe hacer una educación sanitaria al paciente y al personal vinculado con la institución.

Fase 3. Planear una estrategia de divulgación del programa diseñado a todo el personal para que puedan establecer alertas y tomar acciones de mejora. La campaña será dirigida a los usuarios sobre el uso racional de los medicamentos para crear conciencia de su correcto uso y prevenir la automedicación. El objetivo de la campaña es dar a conocer la importancia que tiene un sistema de farmacovigilancia en una institución prestadora de servicios de salud en este caso droguería vitalicia. Por medio de la implementación de este programa farmacovigilancia vamos a cuidar mucho más a nuestros clientes porque tendremos un mejor control. cuando se nos presenten reacciones adversas con X o Y medicamento. Todos sabemos que los medicamentos sirven para prevenir o curar enfermedades, pero también tienen riesgos

Diagrama programa de farmacovigilancia Droguería Vitalicia



(Diseño del programa de farmacovigilancia para el establecimiento farmacéutico 'Droguería Vitalicia' que permita estimar las reacciones adversas de los medicamentos., 2022)

Discusión de resultados

Los formatos utilizados para el desarrollo de las actividades se encuentran en los anexos de este documento.

Según los resultados en cuento al público, se nota gran interés en los temas de las capacitaciones y según las encuestas es porque se desconoce totalmente el tema. El sistema de notificaciones ha sido efectivo y se han reportado casos de manera eficiente y ordenada.

Con respecto a las capacitaciones, se puede observar cómo los miembros de la droguería se interesan por investigar y estar al pendiente de temas nuevos para el desarrollo de estas, también, por las capacitaciones se ha demostrado un menor manejo de los temas que se les

transmite a la comunidad y que se efectúan dentro del establecimiento como, por ejemplo, en la documentación del proceso que evidencia el éxito del programa.

Las campañas son positivas para el público y nos dan un estimado en la evaluación de riesgo de la comunidad según la cual arroja que los antiestaminicos son el medicamento más usado para la automedicación y esto puede dar un indicio de que algunos efectos secundarios de los medicamentos pueden estar haciendo reacciones adversas en diferentes clientes, por esto, se tiene registro de las personas que frecuentan este tipo de medicamentos y otros para determinar que las causas sean otras externas y no sea necesario ingresarlos y notificarlos en el sistema.

De igual manera, la población tiene un resultado satisfactorio en cuanto a la educación que se les suministra, y son más precavidos en la compra y administración de nuevos medicamentos.

Conclusiones

Con la aplicación del programa de Farmacovigilancia en Droguería Vitalicia se genera resultados que benefician a usuarios pacientes del sistema general de salud en especial aquellos a los que se le administra tratamientos prolongados con diferentes terapias.

Los ejes de todo programa de Farmacovigilancia se fundamentan en primer lugar en el medicamento ya que todos producen efectos adversos al consumirlos, en segundo lugar, el profesional médico debe poseer el conocimiento de los medicamentos que ordena a los pacientes, finalmente la notificación a las reacciones adversas y sospechas que se puede generar al consumir algún tipo de medicamento o dispositivo médico.

Es importante destacar sobre los procedimientos e intervenciones que dieron lugar al uso adecuado de los medicamentos y a su vez lograr la efectividad y cumplimiento terapéutico, en donde juega un papel importante instruir, educar, y acompañar a la población con enfermedades degenerativas, ofreciéndoles un correcto asesoramiento de los tratamientos farmacológicos en el cual sirva como medida preventiva en los daños y riesgos que ocasiona los fármacos, favoreciendo la salud, integridad y vida de toda una comunidad.

El cumplimiento de los lineamientos legales y requisitos mínimos para un establecimiento de baja complejidad, son indispensables para garantizar la calidad del servicio, implementar un proceso de farmacovigilancia asegura la trazabilidad de la información, capacitación y demás requisitos normativos.

Referencias bibliográficas

- Aguzzi, A., & Virga, C. (2009). Uso racional de medicamentos: La automedicación como consecuencia de la publicidad. Archivos Venezolanos de Farmacología y Terapéutica, 28(1), 28-30. <https://www.redalyc.org/pdf/559/55911661006.pdf>
- Figueras, A. (2009). Dificultades para el uso racional de medicamentos. Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Pública, 26(4), 549-552.
http://www.scielo.org.pe/scielo.php?pid=S1726-46342009000400018&script=sci_arttext&tlng=pt
- García Milián, A. J., y Delgado Martínez, I. (2003). Promoción racional de medicamentos, una necesidad de estos tiempos. Revista Cubana de Farmacia, 37(1), 34-37.
http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-75152003000100005
- La E.S.E Hospital San Jerónimo De Montería, 2019 García Osorio yennifer trabajo de grado Organización Mundial de la Salud. Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica. Red PARF Documento Técnico No. 5. Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas [Internet]. 2014
- Mejía Restrepo, S., Vélez Arango, A. L., Buriticá Arboleda, O. C., Arango Mejía, M. C., & Río Gómez, J. A. D. (2002). La política farmacéutica nacional en Colombia y la reforma de la seguridad social: acceso y uso racional de medicamentos. Cadernos de Saúde Pública, 18, 1025-1039. <https://www.scielosp.org/article/csp/2002.v18n4/1025-1039/>
- Ministerio de la protección social. (14 de mayo de 2007). Resolución número 1403 DE 2007. República de Colombia.

Ministerio de Salud y Protección Social. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA. Farmacovigilancia. <https://www.invima.gov.co/farmacovigilancia-invima>

Organización Mundial de la Salud. (2004). La Farmacovigilancia: Garantía de Seguridad en el uso de los Medicamentos.

https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/68862/WHO_EDM_2004.8_spa.pdf?sequence=1

Organización Panamericana de la Salud. (2008). Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas. <http://www.paho.org/hq/dmdocuments/2008/BPFv-de-las-Americas--5-nov.pdf>

Rios Mazo, A. I., Saldarriaga, L. M., Aristizábal Mejía, C., Rincon , A. M., & Hoyos, A. m. (2022). Diseño del programa de farmacovigilancia para el establecimiento farmacéutico ‘Droguería Vitalicia’ que permita estimar las reacciones adversas de los medicamentos. Medellín.

Anexos

Anexo 1. Manual de procedimientos para la implementación del programa de farmacovigilancia.

Procesos para el desarrollo del programa.

Realizar el proceso de farmacovigilancia es deber del prestador del servicio de salud por consiguiente este procedimiento está a cargo de la Droguería Vitalicia; Esta será la guía para realizar la respectiva notificación ante el ente de control, así como seguimiento a las reacciones adversas de los medicamentos, capacitaciones y Campaña de concientización a los usuarios, con el fin de fomentar a los usuarios sobre el uso racional de los medicamentos

Sistema de notificaciones.

El sistema de notificaciones consta en identificar, detectar y analizar los efectos adversos de los medicamentos que se puedan estar presentando en los usuarios que los consumen.

El sistema de notificación implementado se encuentra dentro de los procesos del sistema de gestión de calidad de la Droguería Vitalicia, este procedimiento cuenta con un formato interno de registro digital, adaptada para tomar del usuario toda la información para el uso y reporte al INVIMA y el otro es el registro digital, formato a cargo del Invima FOREAM, para hacer el respectivo reporte de la novedad.

El formato interno de registro usado para la identificación del evento adverso contendrá la información mínima requerida para el posterior análisis de la situación, es decir: datos del paciente, descripción del evento adverso, tratamiento farmacológico del paciente para mitigar la reacción, , factores de riesgo, y por último, información relacionada con el origen del reporte

como fecha, hora, nombre del personal que lo reporta, nombre del paciente, numero de cedula, numero de contacto, edad, presentación del medicamento y observaciones.

Informe continuo a la entidad correspondiente.

Dependiendo de los datos recolectados en el sistema de notificaciones se debe realizar un informe detallado de la presencia de efectos adversos sospechosos para reportar esta información a la organización correspondiente en este caso el INVIMA que pueda analizarla y así determinar si es necesario la suspensión de la molécula. Esta labor de farmacovigilancia se debe basar el constante en al uso seguro de los medicamentos, como por ejemplo visitar de manera periódica la página del Invima para consultar las alertas sanitarias y los informes de seguridad de medicamentos emitidos por esta institución.

Esta herramienta permite tener información reciente y confiable relacionada con eventos adversos o factores de riesgo que incrementan la posibilidad de que ocurran situaciones nocivas para los pacientes.

El director técnico debe enviar los reportes de eventos adversos que generaron daño leve o moderado los (5) primeros días de cada mes y para el caso de los eventos adversos serios (72) horas siguientes a su aparición, al INVIMA por medio del reporte digital al siguiente enlace <https://primaryreporting.who-umc.org/CO>

Responsable del proceso de notificación

El responsable de dicho registro es el director técnico de la droguería quien debe conocer todos los procedimientos y es quien debe hacer cumplir todos los objetivos, todo el personal debe conocer los procedimientos y estar en la capacidad para reconocer un evento adverso, notificarlo y hacer un debido proceso.

A continuación, se describen cada uno de la actividad que se deben realizar para la implementación del programa de farmacovigilancia en la droguería e informe que se debe presentar a la entidad

Actividades y responsable

Divulgación del programa de farmacovigilancia - director técnico.

Reporte interno de evento adverso – director técnico o colaboradores son quienes evidencian las reacciones adversas de los medicamentos


Socialización del formato de registro – director técnico quien debe explica el diligenciamiento de este.

Reporte ante el Invima- director técnico

Análisis de la información – director y colaboradores

Análisis de mejora- Directo técnico y colaboradores

Descripción del procedimiento.

	
PROCEDIMIENTOS PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA.	
Este procedimiento será la guía para realizar el respectivo reporte de las reacciones adversas o cualquier problema asociado al uso de medicamentos, que se puedan presentar en la Droguería vitalicia, el objetivo es que todo el personal este enterado de como atender un reporte y como se debe hacer el proceso de farmacovigilancia en el establecimiento.	
Notificación:	<p>Para realizar la notificación es necesario identificar reacciones adversas derivadas del consumo por un medicamento, cuando el paciente se dirija al establecimiento farmacéutico y el de la explicación de los síntomas que presento o está presentando por el consumo de un medicamento, si se requiere se debe prestar los primeros auxilios al usuario; se procede a iniciar con el protocolo de farmacovigilancia, se hace necesario indagar la sintomatología, estado de salud actual, tiempo de exposición del medicamento, como fue administrado, se solicitan todos los datos del paciente se procede a diligenciar el formato interno de registro, estos datos son descargados ante el Invima formato destinado por ellos para el reporte llamado FOREAM. Se debe guardar registro del reporte, El comité interno de la droguería son los encargados de analizar la información, y tomar medidas preventivas y correctivas ante un incidente o suceso reportado.</p>
Que se debe notificar	<p>En este se debe reportar toda sospecha o evento de reacción adversa posterior a un medicamento, todos en la droguería deben participar de una manera activa en la identificación de síntomas a su vez tratar de capacitar al usuario antes de la dispensación del medicamento.</p>
Síntomas para notificar	<p>Reacciones distintas a las que se esperan, serias como riesgos de muerte, intoxicaciones, problemas para respirar, reacciones alérgicas, taquicardia, hospitalizaciones, no serias mareo, vomito, dolor de cabeza, desorientación entre otras.</p>
Quien debe notificar:	<p>El director técnico es el principal encargado de la notificación, dentro de las labores como regente de farmacia debe estar explicito en el proceso de calidad la responsabilidad del programa de farmacovigilancia, donde debe divulgar, difundir, y estar en constante capacitación para cumplir con el programa de farmacovigilancia.</p>
Formularios para diligenciar	<p>Se debe hacer el reporte en el formulario llamado FOREAM (Formato de sospecha de eventos adversos a medicamentos), en este se plasman todos los efectos presentados en los pacientes. El director es el encargado de diligenciar en su totalidad y hacer seguimiento al proceso, es de anotar que no existen implicaciones legales para la persona que realice el reporte ni para la entidad.</p>

Campaña de concientización

La campaña será dirigida a los usuarios sobre el uso racional de los medicamentos para crear conciencia de su correcto uso y prevenir la automedicación. La recolección de información reciente y confiable efectuada en el paso anterior permite realizar recursos didácticos y visuales que llamen la atención del usuario como: infogramas que se ubiquen al interior del establecimiento y que queden al alcance del usuario ya sea para que sea orientado por el personal o pueda llevárselo y educarse en casa.

El objetivo de esta campaña educativa, sanitaria es promover el uso racional de los medicamentos, y las vacunas, resaltando la importancia del programa de farmacovigilancia en una institución prestadora de salud como la droguería vitalicia. Se realizará entre el primer semestre del año 2022, donde participarán profesionales de la secretaria de la salud, el Químico farmacéutico, el Regente de farmacéutico y Auxiliares de la farmacia, entre otros.

Esta campaña educativa va dirigidas a los trabajadores de la droguería vitalicia y las personas que visitan la farmacia vitalicia y a usuarios de la droguería y clientes.

Documentación del proceso.

La documentación del proceso se ajuste a los requisitos técnicos y normativos aplicables para un programa de farmacovigilancia, debe especificar objetivos, justificación, metodología, procedimiento y plan de acción que se realiza, también, debe tener como anexo la información que se recopila en los informes y archivo de estos, campañas y de más actividades presentadas en el plan de acción, esto garantiza un adecuado uso y manejo de la información. Los reportes son archivados virtualmente dentro de los registros del sistema de calidad, Todo esto, debe ser

evaluado constantemente por una junta dirigida por el director técnico y así garantizar la eficacia del programa.

Capacitación del personal de la droguería vitalicia

La capacitación del personal es fundamental para poder transmitir un mensaje consciente de la importancia de la farmacovigilancia, estas capacitaciones se realizaran mínimo una vez al mes y podrán ser dictadas por una persona externa experta en el campo y que sea invitada a dirigir la charla, o por el mismo personal que será elegido por el director técnico, esto promueve y motiva al personal al autoaprendizaje de nuevos métodos e incluso información importante sobre nuevos medicamentos que serán de mucha relevancia a la hora de la atención al usuario. Dichas capacitaciones, serán registradas en la documentación del proceso con información relevante como: tema abordado, persona quien dirige, personas asistentes a la capacitación, entre otros.

Todo el personal del servicio farmacéutico debe estar atento a detectar y notificar todas las sospechas de EAM y de PRM para esto se hacen capacitaciones al personal para la identificación de terminología y un adecuado reporte.

Anexo 2. Encuesta aplicada a los usuarios de la Droguería Vitalicia

La presente encuesta, no es evaluativa solo pretende identificar su conocimiento de la Farmacovigilancia en su labor diaria.

Nombre
Cargo
Punto
Fechas

1. ¿Usted sabe que es una Reacción Adversa a un Medicamento (RAM)?
 ¿Si No ¿Que es? _____
2. ¿Usted sabe que un Evento Adverso a un medicamento (EAM)?
 ¿Si No Que es? _____
3. ¿Usted ha observado durante su trabajo algún tipo de reacciones adversas?
 ¿Si No Cual? _____
4. ¿Qué es una Reacción Adversa Grave? _____
5. Cuan cree usted que se debe notificar una (RAM o / y EAM)?

6. ¿Usted sabe cómo se debe reportar?
 ¿Si No Cómo? _____
7. ¿Usted ha notificado una reacción adversa? _____
8. ¿Usted conoce causas diferentes al fármaco que generen un Evento adversa al medicamento?
 ¿Si No Cual? _____
9. ¿Considera importante implementar el programa de Farmacovigilancia en las droguerías?
 ¿Si No Por qué? _____
10. ¿Usted se considera importante en el proceso de notificación del programa de Farmacovigilancia establecida por la secretaria de Salud y el Invima?
 ¿Si No Por qué? _____

Anexo 3. Formato Reporte Interno

Datos del paciente:

Nombre completo y apellidos: _____

Edad: _____ peso: _____ sexo: _____

Ha tenido antecedentes con algún medicamento: _____

Estado de salud actual: _____

Antecedentes de enfermedades en familiares: _____

1. Describa si ha presentado antes alguna reacción adversa con un medicamento:

2. Programa de farmacovigilancia – Droguería Vitalicia _____

3. Datos de medicamentos involucrados:

Nombre del medicamento: _____

Fecha de vencimiento: _____

Número de lote: _____

Fabricante: _____


Registro sanitario: _____

4. Medicamentos actualmente usados: _____

5. Datos del profesional que atendió el reporte: Nombre completo: _____

Profesión: _____

Anexo 4. Formato (FOREAM)

		INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL				VIGILANCIA											
		FORMATO REPORTE DE SOSPECHA DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS - FOREAM															
		Código: IVC-VIG-FM026		Versión: 01		Fecha de Emisión: 05/04/2015		Página 1 de 2									
1. INFORMACIÓN DEL REPORTANTE																	
Fecha de notificación		Origen del reporte			Nombre de la Institución donde ocurrió el evento			Código PWF									
AAAA	MM	DD	Departamento – Municipio														
Nombre del Reportante primario				Profesión del reportante primario			Correo electrónico institucional del reportante primario										
2. INFORMACIÓN DEL PACIENTE																	
Fecha de nacimiento del paciente		Edad del paciente en el momento del EA		Documento de identificación del paciente					Iniciales del paciente		Sexo		Peso		Talla		
		Edad	Años/Meses/días		CC	TI	RC	NUEP	Cod. Lab	Otro	SI	M	F	SI	(Kg)	(cm)	
AAAA	MM	DD															
Diagnóstico principal y otros diagnósticos:																	
3. INFORMACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS																	
Registre todos los medicamentos utilizados y marque con una "S" el (los) sospechoso(s), con una "C" el (los) concomitantes y con una "T" las interacciones:																	
S/C/T	Medicamento (Denominación Común Internacional o Nombre genérico)		Indicación		Dosis	Unidad de medida	Vía de administración	Frecuencia de administración	Fecha de inicio	Fecha de finalización							
Título del Registro sanitario			Información comercial del medicamento sospechoso				Registro sanitario			Lote							
			Nombre Comercial														
4. INFORMACIÓN DEL EVENTO ADVERSO																	
Fecha de inicio del Evento Adverso		Evento adverso:															
AAAA	MM	DD															
Descripción y análisis del Evento Adverso:					Desenlace del evento (Marcar con una X) <input type="checkbox"/> Recuperado / Resuelto sin secuelas <input type="checkbox"/> Recuperado / Resuelto con secuelas <input type="checkbox"/> Recuperado / Resolviendo <input type="checkbox"/> No recuperado / No resuelto <input type="checkbox"/> Fatal <input type="checkbox"/> Desconocido												
					Seriedad (Marcar con X) <input type="checkbox"/> Produjo o prolongó hospitalización <input type="checkbox"/> Anomalia congénita <input type="checkbox"/> Amenaza de vida <input type="checkbox"/> Muerte (Fecha: _____) <input type="checkbox"/> Produjo discapacidad o incapacidad permanente / condición médica importante												
										SI	No	No sabe					
¿El evento se presentó después de administrar el medicamento?																	
¿Existen otros factores que puedan explicar el evento (medicamento, patologías, etc.)?																	
¿El evento desapareció al disminuir o suspender el medicamento sospechoso?																	
¿El paciente ya había presentado la misma reacción al medicamento sospechoso?																	
¿Se puede ampliar la información del paciente relacionando con el evento?																	

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
www.invima.gov.co/00000000

	INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL		VIGILANCIA	
	FORMATO REPORTE DE SOSPECHA DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS - FOREAM			
	Código: IVC-VIG-FM026	Versión: 01	Fecha de Emisión: 05/04/2016	Página 2 de 2

INSTRUCCIONES PARA EL DILIGENCIAMIENTO DEL FORMATO REPORTE DE SOSPECHA DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTO (FOREAM)

1. INFORMACIÓN DEL REPORTANTE

Fecha de notificación: Indique la fecha en la que se diligenció el formato.
Origen del reporte: Indicar el Departamento y/o Municipio donde ocurre el evento adverso.

Nombre de la Institución donde ocurrió el evento: Indicar el nombre de la institución donde ocurrió el evento.
Código PNF: Indicar el código PNF asignado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) en el momento de la inscripción al Programa Nacional de Farmacovigilancia a través del link: <http://www.invima.gov.co/8660/reportefarmacovigilancia.htm>

Nombre del Reportante primario: Indique el nombre de la persona que reporta el evento adverso.
Profesión del reportante primario: Indique la profesión del reportante primario (Médico, Químico Farmacéutico, Profesional de enfermería, otro profesional de salud, otro o desconocido)

Correo electrónico institucional: Indique el correo institucional de la persona que realiza el reporte. El objetivo de esta información es contar con los datos del notificante para solicitar mayor información cuando se requiera y/o para el envío de la retroalimentación sobre el reporte, cuando así lo amerite.

2. INFORMACIÓN DEL PACIENTE

Fecha de nacimiento: Indique la fecha de nacimiento del paciente de la siguiente manera: AAAA-MM-DD.
Edad del paciente en el momento del Evento adverso: Indique la edad del paciente en el momento en que ocurrió el evento adverso. Especifique dicha edad en años, meses y días según corresponda.

Documento de identificación del paciente: Indique el documento de identificación del paciente teniendo en cuenta: CC - Cédula de ciudadanía, TI - Tarjeta de identidad, RC - Registro civil, NUSP - Número único de identificación personal, Código de laboratorio, en el campo otro puede incluir los siguientes documentos de identificación (CE - Cédula de extranjería, Pasaporte, Menor sin identificación, SI - Sin información. El objetivo de este campo es identificar casos duplicados o información de seguimiento de un caso previamente notificado. Para este campo puede relacionar uno de los siguientes campos:

Iniciales del paciente: Las iniciales deben ser ingresadas en el siguiente orden: Nombre (N), Apellido (A) sin signos ni espacios entre ellos. Por ejemplo: JUXJ

Sexo: Marque con una X en la casilla correspondiente: M (masculino), F (femenino), SI (Sin información).

Peso: Indique el peso del paciente en kilogramos (Kg).

Talla: Registrar la estatura del paciente en centímetros (cm).

Diagnóstico principal y otros diagnósticos: En este campo indique el diagnóstico principal, otros diagnósticos y datos de importancia como: Falla hepática, renal, alergia, antecedentes, embarazo, resultados de exámenes clínicos y paraclínicos, entre otros.

3. INFORMACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS

Medicamento: Registre todos los medicamentos utilizados según denominación Común Internacional (DCI) o Nombre genérico. Marque con una "S" el (los) sospechoso(s), con una "C" el (los) concomitantes y con una "I" las interacciones.

Indicación: Describa la indicación del medicamento.

Dosis y unidad de medida: Indique la dosis suministrada en cantidad y unidades de medida, según la casilla correspondiente (por ejemplo: 500 mg). Entre las unidades de medida se incluye: Decilitro, gota, gramo, mililitro, milímetro, puff, unidades internacionales o sin información.

Vía de administración: Describa la vía de administración del medicamento teniendo en cuenta las siguientes vías de administración: Alveolar y bronquial, bucal, conjuntival, epidural, intratecal, intrarticular, intradérmica, intramedular, intramuscular, introcular, intraperitoneal, intratecal, intravitreal, intravenosa, oral, ótica, peridural, piel - lotoforeas, rectal y otros.

Frecuencia de administración: Indique la frecuencia o intervalos de administración del medicamento teniendo en cuenta las siguientes frecuencias de administración: Cada hora, cada 2,3,4,5,6,8,12,24 horas,

14,21,28 días, semanal, quincenal, mensual, bimestral, trimestral, semestral, anual y según esquema.

Fecha de inicio: Indique la fecha en que inició el tratamiento con el medicamento.

Fecha de Finalización: Indique la fecha en que terminó el tratamiento con el medicamento. En el caso de no finalización del tratamiento indique con la palabra "continúa".

Información comercial del medicamento sospechoso: Indique la información comercial del medicamento sospechoso en la cual se incluye: Nombre del laboratorio farmacéutico o titular del registro sanitario, nombre comercial del medicamento, registro sanitario y lote.

4. INFORMACIÓN DEL EVENTO ADVERSO:

Fecha de inicio del evento adverso: Indique la fecha exacta en la cual inició la reacción de la siguiente manera: AAAA-MM-DD.

Evento Adverso: Cualquier suceso médico desafortunado que puede presentarse durante el tratamiento con un medicamento, pero que no tiene necesariamente una relación causal con dicho tratamiento.

Descripción y análisis del evento adverso: Describa detalladamente cuáles fueron los signos y síntomas del evento adverso. Si se cuenta con resultados de pruebas o exámenes diagnósticos o de procedimientos médicos es preciso anexarlos al reporte.

Desenlace del evento adverso: Marque con una X, según la casilla correspondiente al desenlace del evento.

Seriedad: Marque con una o varias X la(s) opción(es) correspondiente(s), si el evento produjo la muerte, indique la fecha de defunción, si produjo otro tipo de condición describala.

Análisis del evento: Responda las preguntas relacionadas al final del reporte. Si la respuesta a la pregunta es afirmativa, marque "SI", si la respuesta es negativa, marque "NO", si no conoce la información marque "No Sé".

Para el análisis del evento adverso consultar la Guía para determinar la causalidad de RAMS - IVC-VIG-GU001 publicada en el sitio web del INVIMA en el siguiente enlace:

http://www.invima.gov.co/8660/reportefarmacovigilancia_alertas/reporte_sospechas/IVC-VIG-GU001.pdf

RECOMENDACIONES GENERALES PARA LA NOTIFICACIÓN

REPORTE SOSPECHAS DE EVENTO(S) ADVERSO(S) CON: Medicamentos: (Tradicionales y Homeopáticos), medicamentos a base de productos naturales (fitoterapéuticos), medios diagnósticos o de contraste, productos especiales de nutrición (Suplementos, Fórmulas Infantiles), gases medicinales; reporte aun cuando usted no esté seguro de que el producto causó el evento.

REPORTE TODA SOSPECHA DE EVENTO ADVERSO A MEDICAMENTO: Eventos o reacciones inesperadas o conocidas, inesperadas o desconocidas, leves, no serias y serias. De igual forma los eventos relacionados con errores de medicación (Prescripción, dispensación, preparación, administración) y posibles fallos terapéuticos.

INFORMACIÓN ADICIONAL: En caso de no contar con el espacio suficiente para el registro de la información, utilice hojas adicionales.

INFORMACIÓN PARA EL ENVÍO DE LOS REPORTES EN FÍSICO: Dirección: Carrera 10 #64 - 28 Bogotá, Colombia
 Teléfono: (1) 2948700, ext. 3916; Fax: ext. 3867
 Correo electrónico: invimafv@invima.gov.co

Ubicación de este formato en la página web: http://www.invima.gov.co/8660/reportefarmacovigilancia_alertas/reporte_sospechas/IVC-VIG-GU001.pdf

INFORMACIÓN PARA EL REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS A TRAVÉS DEL FORMATO FOREAM EN LÍNEA:

Para realizar el reporte de eventos adversos a través de la plataforma web disponible, ingrese al siguiente enlace:

<http://www.sospechas.invima.gov.co/8660/reportefarmacovigilancia>

La información contenida en este reporte es información epidemiológica, por lo tanto tiene carácter confidencial y se utilizará únicamente con fines sanitarios. El Ministerio de Salud y Protección Social y el INVIMA son las únicas instituciones competentes para su divulgación. (Ley 9 de 1979).

Al realizar el envío del reporte asegúrese de no imprimir o enviar las instrucciones que acompañan al presente formato.

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
www.invima.gov.co/8660

Anexo 5. Escala de Henry

El director técnico encargado de la droguería vitalicia en los meses de abril, mayo y junio programara una capacitación de 60 minutos para dar información sobre los avances y novedades que se han presentado durante el transcurso del primer semestre, sobre las ventas, las peticiones y sugerencias de los usuarios y clientes. Esta grafica de Henry nos permite llevar un control de las anormalidades que se presenta en la Droguería vitalicia.

Representada en una tabla 4x4 así lograremos detectar los puntos críticos que se presenta en la droguería facilitándonos la corrección de los errores o falencia. Mediante la escala de Henry se pude dar a conocer el grado en que se encuentra implementado el programa de farmacovigilancia en la Droguería en el cual se obtuvo un resultado del 30% en la sumatoria que representa la escala de Henry menos del 50% de implementación del programa de farmacovigilancia Esto se debe que la Droguería vitalicia no contaba en su totalidad con un referente encargado de llevar a cabo la implementación de dicho programa. Al finalizar el diplomado en el mes de junio del 2022 la Droguería deberá contar con la totalidad del programa farmacovigilancia de manera correcta

Actividades	Tiempo de duración	Clasificación	Mayor	Critico	Menor puntaje																																																																																																																								
Inscripción La Droguería se encuentra inscrita en la red nacional de farmacovigilancia	Abril 2022 Normatividad Se tiene conocimiento sobre la normatividad que aplica	Mayo 2022 Documentación El programa posee un procedimiento estandarizado para la notificación y registro procesamiento y análisis de la información envió y reportes	Junio 2022 Periodicidad de reportes los reportes institucionales de sospechas de eventos adversos a medicamentos se remiten al Invima o a quien haga a su vez con la periodicidad establecida	Estadísticas Posee estadísticas epidemiológicas Sobre eventos adversos detectados en la institución los cuales fueron reportados al Invima	Revisión de alertas Se encuentra establecida y documentada la periodicidad en la revisión de alertas y medidas sanitarias publicadas por el Invima ministerio de salud y protección																																																																																																																								
	<table border="1"> <tr><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>■</td><td>■</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td>■</td><td>■</td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td>■</td><td>■</td></tr> </table>	1	2	3	4			■	■							■	■							■	■	<table border="1"> <tr><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>■</td><td>■</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td>■</td><td>■</td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td>■</td><td>■</td></tr> </table>	1	2	3	4			■	■							■	■							■	■	<table border="1"> <tr><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>■</td><td>■</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td>■</td><td>■</td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td>■</td><td>■</td></tr> </table>	1	2	3	4			■	■							■	■							■	■	<table border="1"> <tr><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>■</td><td>■</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td>■</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td>■</td><td></td></tr> </table>	1	2	3	4			■	■							■								■		<table border="1"> <tr><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td>■</td><td>■</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>■</td><td>■</td><td>■</td><td>■</td><td></td><td></td></tr> </table>	1	2	3	4											■	■			■	■	■	■		
1	2	3	4																																																																																																																										
■	■																																																																																																																												
		■	■																																																																																																																										
				■	■																																																																																																																								
1	2	3	4																																																																																																																										
■	■																																																																																																																												
		■	■																																																																																																																										
				■	■																																																																																																																								
1	2	3	4																																																																																																																										
■	■																																																																																																																												
		■	■																																																																																																																										
				■	■																																																																																																																								
1	2	3	4																																																																																																																										
■	■																																																																																																																												
		■																																																																																																																											
				■																																																																																																																									
1	2	3	4																																																																																																																										
		■	■																																																																																																																										
■	■	■	■																																																																																																																										
	<table border="1"> <tr><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>■</td><td>■</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td>■</td><td>■</td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td>■</td><td>■</td></tr> </table>	1	2	3	4			■	■							■	■							■	■	<table border="1"> <tr><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>■</td><td>■</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td>■</td><td>■</td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td>■</td><td>■</td></tr> </table>	1	2	3	4			■	■							■	■							■	■	<table border="1"> <tr><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td>■</td><td>■</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>■</td><td>■</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> </table>	1	2	3	4											■	■			■	■					<table border="1"> <tr><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>■</td><td>■</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td>■</td><td>■</td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td>■</td><td>■</td></tr> </table>	1	2	3	4			■	■							■	■							■	■																									
1	2	3	4																																																																																																																										
■	■																																																																																																																												
		■	■																																																																																																																										
				■	■																																																																																																																								
1	2	3	4																																																																																																																										
■	■																																																																																																																												
		■	■																																																																																																																										
				■	■																																																																																																																								
1	2	3	4																																																																																																																										
		■	■																																																																																																																										
■	■																																																																																																																												
1	2	3	4																																																																																																																										
■	■																																																																																																																												
		■	■																																																																																																																										
				■	■																																																																																																																								
			<table border="1"> <tr><td>Critico</td><td>16</td><td>■</td></tr> <tr><td>Mayor</td><td>20</td><td>■</td></tr> <tr><td>Menor</td><td>13</td><td>■</td></tr> <tr><td>total</td><td>49</td><td>■</td></tr> </table>	Critico	16	■	Mayor	20	■	Menor	13	■	total	49	■																																																																																																														
Critico	16	■																																																																																																																											
Mayor	20	■																																																																																																																											
Menor	13	■																																																																																																																											
total	49	■																																																																																																																											
				Total 6.7																																																																																																																									